ATMOS
MedizinTechnik

Deutsch

Gebrauchsanweisung

ATMOS® i View COLPO

CE

605.0000.A
606.0000.A

2014-07 Index: 17

Inhaltsverzeichnis

1.0 Einleitung ... 3-7
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung ... 3
1.2 Zweckbestimmung ... 4
1.3 Funktion ... 5
1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole ... 6
1.5 Lieferumfang ... 7
1.6 Transport und Lagerung ... 7

2.0 Sicherheitshinweise ... 8

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme ... 9-13
3.1 Übersicht ... 9
3.2 Aufstellung ... 10
3.2.1 Anschluss an das Versorgungsnetz ... 10
3.2.2 Mikroskopübersicht ... 10
3.2.3 Bedienelemente am Mikroskop ... 11
3.2.4 Rückansicht des Steuergerätes ATMOS® i View 21 COLPO ... 11
3.2.5 Rückansicht des Steuergerätes ATMOS® i View 31 COLPO ... 11
3.3 Integrationsmöglichkeiten ... 12
3.3.1 Rollstativ ... 12
3.4 Inbetriebnahme ... 12
3.5 Betriebsvoraussetzungen ... 12
3.6 Inbetriebnahme auf einen Blick ... 13

4.0 Bedienung ... 14-19
4.1 Mikroskopaufhängung ... 14
4.2 Mechanischer Arm ... 14
4.3 Handgriffe ... 14
4.3.1 T-Handgriff ... 14
4.3.2 Seitlicher Doppelhandgriff ... 14
4.4 Augenabstand anpassen ... 15
4.5 Anpassen der Okulare ... 15
4.6 Wechseln der Objektive ... 16
4.7 Wechseln der Objektive mit manueller Feinfokusierung ... 16
4.8 Einstellen des 5-fach Vergrößerungswechslers ... 16
4.9 Fokussieren ... 17
4.9.1 Feinfokussierung ... 17
4.10 Wechseln des Binokulartubus ... 17
4.11 Einschwenkbarer Grünfilter ... 18
4.12 Mikroskop Vergrößerungen und Objektfeldgrößen ... 18
4.13 Maßstabeinblendung ... 18
4.14 Integrierte Kamera ... 19
4.15 Endoskopadapter ... 20
4.16 HD-Adapter für SONY NEX-5 ... 19

5.0 Reinigung und Pflege ... 20-21
5.1 Grundsätzliche Hinweise ... 20
5.2 Reinigen der mechanischen Mikroskopoberfläche ... 20
5.3 Reinigen der Objektive/ Okulare ... 21
5.3.1 Optische Oberflächen reinigen ... 21
5.3.2 Optische Oberfläche des Endoskopanschlusses ... 21
5.3.3 Beschlagen von optischen Oberflächen ... 21
5.4 Hygieneplan ... 21

6.0 Wartung und Service ... 22
6.1 Grundsätzliche Hinweise ... 22

7.0 Behebung von Betriebs- und Funktionsstörungen ... 23

8.0 Zubehör und Optionen ... 24

9.0 Technische Daten ... 26

10.0 Entsorgung ... 27

11.0 Hinweise zur EMV ... 28-30

12.0 Konformitätserklärung ... 31

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS
MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Tel. +49 7653 689-0
Fax: +49 7653 689-190
+49 7653 689-292 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

1.0 Einleitung

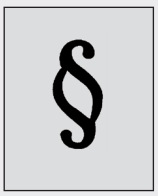
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihr ATMOS® i View COLPO sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Kolposkopes.
Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS erlaubt.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in der Nähe des Kolposkop verfügbar sein.

Pflege und sicherheitstechnische Kontrollen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des ATMOS® i View COLPO und sind deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres ATMOS® i View COLPO erhalten bleiben.



- Das Produkt ATMOS® i View COLPO trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Geräte:

ATMOS® i View 21 COLPO ..... REF 605.0000.0
Kolposkop mit integrierter, lüfterloser High-Transmission Hochleistungs-LED-Beleuchtung im Kolposkopkopf

ATMOS® i View 31 COLPO ..... REF 606.0000.0

Kolposkop mit integrierter, lüfterloser High-Transmission Hochleistungs-LED-Beleuchtung im Kolposkopkopf

Dieses Dokument bitte zum späteren Gebrauch aufbewahren!

1.2 Zweckbestimmung

Name:	ATMOS® i View 21 COLPO ATMOS® i View 31 COLPO ATMOS® i View 41 COLPO
Hauptfunktion:	Visualisierung natürlicher Körperöffnungen (Genitalbereich) zu Untersuchungszwecken
Med. Indikation / Anwendung:	Standard Gynäkologie Untersuchung zur Sichtkontrolle des Genitalbereiches
Spezifikation der Hauptfunktion:	Durch eine integrierte, lüfterlose High Transmission Hochleistungs-LED-Beleuchtung, 5fach Wechsler, integrierte Kameramodule, ein schwenkbarer Grünfilter und automati-scher Lichtsteuerung durch Neigungssensor, wird mit einer Lichtleistung von mind. 120 klux (200 mm) und einer Farb-temperatur von 5500 K ± 10% das Anwendungsorgan zu Un-tersuchungszwecken beleuchtet und bei Wunsch auch auf einem Monitor visualisiert.
Anwendungsorgan:	Natürliche Körperöffnungen (Portio und Vulva)
Anwendungsdauer:	Kurzzeitig – unter normalen Bedingungen für eine ununter-brochene Anwendung über einen Zeitraum von bis zu 30 Tagen bestimm**t**
Anwendungsumgebung:	Anwendungsumgebung sind Kliniken, Praxen und OP Säle bei Gynäkologen. Die Untersuchung mit dem Kolposkop darf nur durch medizinisches Fachpersonal durchgeführt werden.
Kontraindikation:	- Keine Anwendung in der Opthalmologie - Bei Anwendung im OP, nur mit entsprechender Schutzhau-bearbeiten
Das Produkt ist:	X aktiv □ nicht aktiv
Sterilität:	Das Kolposkop ist kein Sterilprodukt und enthält auch keine sterilen Zubehörteile
Einmalprodukt / Wiederaufbereitung:	Das Kolposkop ist kein Einmalprodukt und enthält auch keine single use Zubehörteile

1.3 Funktion

Das ATMOS® i View COLPO ist ein ganzheitliches Kolposkopsystem, bestehend aus Optik und Beleuchtung, das mit der neusten LED- Technik und einer patentierten Optik hervorragende Bilder zu Untersuchungszwecken liefert. Das Zusammenspiel der integrierten, lüfterlosen High Transmission Hochleistungs-LED, der apochromatischen Optik und der präzise angepassten Optionen bietet höchste Arbeitsqualität.
Die ergonomisch angeordneten Funktionsknöpfe, zwei frei wählbare Handgriffvarianten und das integrierte Bedienfeld ermöglichen dem Anwender höchste Ergonomie und Alltagstauglichkeit sowie eine hervorragende und intuitive Handhabung. Über das Bedienfeld können die einzelnen Optionen des ATMOS® i View COLPO aktiviert werden. Neben dem Auslösen der Kamera (Standbild) und dem Start und Stopp möglicher Videosequenzen, kann der Anwender über einen Modus-Knopf zwischen den einzelnen Lichtfunktionen wählen und auch die LED Beleuchtung trotz aktivierter automatischer Lichtschaltung manuell an- bzw. ausschalten.
Durch die Vielzahl der angebotenen Optionen des ATMOS® i View COLPO ist der Anwender in der Lage, ein speziell auf seine Bedürfnisse angepasstes Kolposkop zusammenzustellen. Folgende Funktionen können optional gewählt werden:

- 4 Objektive unterschiedlicher Brennweite (200, 250, 300 und 400 mm) mit oder ohne Feinfokussierung (Einfaches Wechseln der Objektive durch entsprechendes Gewinde am Kolposkopkopf)
- 5-fach Vergrößerungswechsler, Exakte Einstellung über beidseitig angebrachte Drehräder
- Binokulartubus, einfache Adaption durch Zeissschwalbenfixierung
- Einschwenkbarer Farbfilter
- Maßstabseinblendung

Durch die Beleuchtung und die integrierbare Kameralösung (SD integriert bzw. als HD- oder Endoskopadapter zur externen Kameraanbindung) ist das ATMOS® i View COLPO ein Garant für beste Bildqualität.

In Verbindung mit dem mechanischen Tragarm und den zahlreichen Anbindungsmöglichkeiten an Einheiten und Stative, bietet das ATMOS® i View COLPO unzählige Systemmöglichkeiten, individuell auf Anwender und Umgebung angepasst.

Die Gebrauchsanweisung beschreibt alle Funktionen bei Maximalaustattung des ATMOS® i View 31 COLPO.

1.4 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Den Pfeilen folgend vorgehen, Abfolge

Bitte an der Stelle des Punktes drücken

Bitte lesen, wichtige Information

■ Allgemeine Information

● Aufzählung

→ Unteraufzählung

Kontrollieren

In diese Richtung bewegen, stecken...

In diese Richtung drehen, schieben...

Austauschen

Einrasten lassen, festen Sitz prüfen

Bildzeichen in dieser Gebrauchsanweisung

Warnung, besonders sorgfältig beachten

☞ Wichtige Hinweise

Bedienfeldtasten / Symbole des ATMOS® i View COLPO

Licht An / Aus (unabhängig von der automatischen Lichtschaltung)

Wechsel zwischen den zwei Lichtmodi

Videoaufnahme (Start / Stopp)

Standbildaufnahme

Sicherung

Ausgang für die Versorgungs-spannung der Elekronik im Kolpo-skop (ATMOS® i View 21 COLPO)

Kolposkop (ATMOS® i View 31 COLPO)

S-Video-Ausgang (ATMOS® i View 31 COLPO)

Record-Funktion (ATMOS® i View 31 COLPO)

Einmalprodukt nicht zur Wiederaufbereitung geeignet.Wechsel nach Gebrauch.

Tragarm Gewichteinstellung

Nicht direkt in die Beleuchtung des ATMOS® i View COLPO schauen.

SN Seriennummer

REF Bestellnummer

Herstellungsdatum

Das CE-Prüfzeichen zeigt an, dass dieses Produkt den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtli-nien entspricht.

Stromsicherung

Gebrauchsanweisung beachten!

Potenzialausgleich gemäß IEC 604175021

Fußschalter (ATMOS® i View 31 COLPO)

nicht belegt

Ausgangssignale vom Neigungssensor im Tragarmsystem (ATMOS® i View 31 COLPO)

Freeze (ATMOS® i View 31 COLPO)

USB-Anschluss (ATMOS® i View 31 COLPO)

Setzen verboten

1.5 Lieferumfang

- Das ATMOS® i View COLPO wurde vor dem Versand einer eingehenden Funktionsprüfung unterzogen und sorgfältig verpackt. Bitte vergleichen Sie dennoch, sofort nach Erhalt, den Inhalt der Sendung auf Vollständigkeit (siehe Lieferschein).

Kolposkop

Kolposkoparm

Gebrauchs-anweisung

Staubschutzhülle

1.6 Transport und Lagerung

- Der Transport des ATMOS® i View COLPO darf nur in einem gepolsterten und ausreichend Schutz bietenden Versandkarton erfolgen.

- Transportschäden bitte umgehend dokumentieren und melden. Für Reklamationen bzw. Rücksendungen verwenden Sie bitte beiliegendes Formular **QD 434 Warenreklamation / Rücklieferung**.
  Das Formular QD 434 kann auch aus dem Internet unter www.atmosmed.de im Bereich Service heruntergeladen werden.

- Nach Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das ATMOS® i View vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das ATMOS® i View COLPO **nicht** akklimatisiert, darf es **nicht** betrieben werden, da die Elektronik beschädigt werden kann.

- Umgebungsbedingungen:

Transport / Lagerung:	-10...+50 °C; 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 500...1060 hPa
Betrieb:	+10...+35 °C; 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa

2.0 Sicherheitshinweise

Wichtige
Sicherheitshinweise

- Das ATMOS® i View COLPO ist nach IEC 60601-1/EN 60601-1 ausgeführt und es handelt sich dabei um ein Gerät der Schutzklasse I. Um das RISIKO eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit ordnungsgemäß installiertem Schutzleiter angeschlossen werden.
- Vor der Inbetriebnahme sind ATMOS® i View COLPO, Netzleitung, Zubehör und Anschlussleitungen auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen müssen sofort ersetzt werden.
- Das ATMOS® i View COLPO darf nur von eingewiesenem Fachpersonal bedient werden.
- Das ATMOS® i View COLPO ist nicht für den Betrieb innerhalb von **explosionsgefährdeten** Zonen (M und G) bestimmt. Explosionsgefährdete Bereiche können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Hautdesinfektionsmitteln entstehen.
- Ist Flüssigkeit in das ATMOS® i View COLPO eingedrungen, muss das Gerät zur Inspektion eingeschickt und darf erst nach Überprüfung durch eine von ATMOS autorisierte Person, wieder in Betrieb genommen werden.
- Nach längerem Transport bei Temperaturen unter dem Gefrierpunkt muss das ATMOS® i View COLPO vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das ATMOS® i View COLPO nicht akklimatisiert, darf es nicht betrieben werden.
- Stecken Sie elektrische Steckverbindungen (Stecker, Buchsen) nicht unter Kraftaufwand ein. Sollte dies nicht möglich sein, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt. Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service reparieren.
- Blicken Sie niemals mit dem Objektiv bzw. den Okularen in die Sonne.
- Achten Sie bitte immer darauf, dem Patienten nicht in die Augen zu leuchten bzw. dass der Patient nicht direkt in den Lichtaustritt schaut!
  Schauen Sie auch selbst nie in den Lichtauschnitt!
  > Augenverletzung durch starke Blendung.
- Eine sicherheitstechnische Kontrolle ist jährlich durchzuführen.
- Vor jeder Inbetriebnahme muss die Kolposkopaufhängung inkl. sämtlicher Trennstellen auf sichere Befestigung geprüft werden.
- Achten Sie darauf, dass der Patient das Gerät nicht berührt bzw. in Kontakt mit dem Gerät kommt.
- Bitte beachten Sie, dass die EMV-Richtlinien, bei Nichtbeachtung dieser Richtlinie zu einer Gefährdung führen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät so positioniert wird, dass sämtliche Bedienelemente sowie der Ein- / Aus-Schalter immer erreichbar sind.
- Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß.
- Vor dem Anschließen des ATMOS® i View COLPO muss geprüft werden, ob die auf dem ATMOS® i View COLPO angegebene Netzspannung und Netzfrequenz mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Nur ordnungsgemäße und unbeschädigte Netzanschlüsse und Verlängerungskabel verwenden.
- Zum Trennen des ATMOS® i View COLPO vom Netz stets zuerst den Stecker aus der Wandsteckdose ziehen. Erst dann die Anschlussleitung vom ATMOS® i View COLPO trennen. Niemals Stecker oder Leitung mit nassen Händen berühren.
- Die in den technischen Daten (Abschnitt 9.0) angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Das ATMOS® i View COLPO erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen der Norm IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Kolposkope“.
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
  - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des ATMOS® i View COLPO und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen und Softwareprogramme des ATMOS® i View COLPO sind alle Schutzrechte vorhanden.
- Ziehen Sie sofort den Netzstecker, wenn Sie an Ihrem Gerät Rauch, Funken oder ungewöhnliche Geräusche bemerken.
- Bei jeder Lichtquelle kann es durch Absorption zu einer Erwärmung des Gewebes kommen. Bitte achten Sie darauf, die Anwendungsdauer so kurz als nötig zu halten, die Lichtquelle bei Nichtgebrauch auszuschalten und ggf. die Wärmeentwicklung der Lichtquelle zu überprüfen.
- Das ATMOS® i View COLPO darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.
- Berücksichtigen Sie bei der Inbetriebnahme, dass die Federkraft des Arms ohne Kolposkopkopf sehr stark ist. Bremse Höhenverstellung entsprechend vorsichtig bedienen.
- Bitte beachten Sie, dass an die S-Videoausgänge des Versorgungsmoduls ATMOS® i View COLPO nur nach IEC 60601-1/EN 60601-1/EN 60950-1 zugelassene Monitore bzw. Personal Computer angeschlossen werden dürfen!

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

- Der Anwender ist verpflichtet, während des Betriebs des Mikroskops regelmäßig dessen Funktionstüchtigkeit zu überprüfen. Für den unwahrscheinlichen Fall eines Ausfalls hat der Anwender außerdem Vorkehrungen zu treffen, um die Behandlung des Patienten mit geeigneten Mitteln fortsetzen zu können

3.1 Übersicht

	ATMOS® i View 21 COLPO	ATMOS® i View 31 COLPO
Beschreibung	Untersuchungskolposkop mit integrierter, lüfterloser High-Transmission Hochleistungs-LED-Beleuchtung im Kolposkopkopf	Untersuchungskolposkop mit integrierter, lüfterloser High-Transmission Hochleistungs-LED-Beleuchtung im Kolposkopkopf
Integrierte Hochleistungs-Weißlicht LED	■	■
Automatische Lichtsteuerung	■	■
Optimierter Stereoeffekt	■	■
Maßstabeinblendung	optional	optional
Integriertes Bedienpanel	optional	optional
Farbfilter	optional	optional
Integrierte SD-Kamera	-	optional
HD-Adapter für externe Kamera	-	optional
Endoskopadapter	-	optional
Netzspannung	100–240 V	100–240 V
Lichtleistung	min. 120 kLux (200 mm) min. 80 kLux (250mm) min. 55 kLux (300 mm) min. 30 kLux (400 mm)	min. 120 kLux (200 mm) min. 80 kLux (250mm) min. 55 kLux (300 mm) min. 30 kLux (400 mm)
Lebensdauer LED	50 000 Stunden	50 000 Stunden
Farbtemperatur	5.500 K ± 10 %	5.500 K ± 10 %
Lieferumfang	Staubschutzhülle, Gebrauchsanweisung	Staubschutzhülle, Gebrauchsanweisung

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme

3.2 Aufstellung

Die von ATMOS MedizinTechnik vorgegebenen statischen Bedingungen(siehe separat beigefügtes Dokument „Statische Voraussetzungen für die Installation von ATMOS® i View“) müssen erfüllt und von einem Sachverständigen bestätigt werden.

Netzspannung und Sicherung: Netzspannung: 100-240 V; 50/ 60 Hz , Sicherung: 2 x T 3,15 A
Bitte beachten Sie, dass an die S-Videoausgänge des Versorgungsmoduls ATMOS® i View COLPO nur nach IEC 60601-1/EN 60601-1 zugelassene Monitore bzw. Personal Computer angeschlossen werden dürfen!

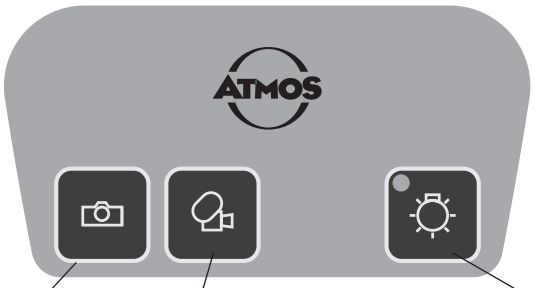
3.2.1 Anschluss an das Versorgungsnetz

Potentialausgleich:
Das Versorgungsmodul des ATMOS® i View COLPO besitzt auf der Rückseite einen Potentialausgleichsanschluss, der bei Bedarf mit der Potentialausgleichsschiene des Raumes verbunden werden kann. Hierdurch kann die Sicherheit des Anwenders oder des Patienten, besonders bei einem defekten Schutzleitersystem, erhöht werden. Verwenden Sie für die Verbindung des Potentialausgleichsteckers am Gerät mit der Potentialausgleichsschiene des Raumes die Potentialausgleichsleitung mit der REF 530.0030.0.

3.2.2 Mikroskopübersicht

3.2.3 Bedienelemente am Kolposkop

Anzeige des Modus „Dauerlicht“ - durch einmalige Betätigung der MODE-Taste kann auf den Modus „Dauerlicht“ geschaltet werden.



Standbild-aufnahme

Videoauf-nahme (Start/Stopp)

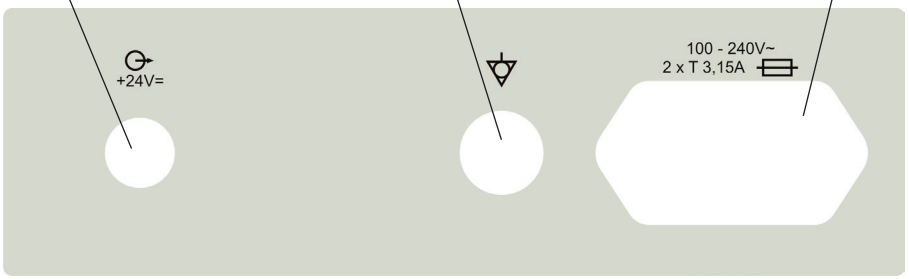
Licht an / aus (un-abhängig von der automatischen Lichtschaltung)

3.2.4 Rückansicht Steuergerät ATMOS® i View 21 COLPO

Ausgang für die Versorgungs-spannung der Elekronik im Kolposkop

Anschluss für die Potentialausgleichleistung gemäß ICE 60417-5021

Kaltgerätestecker mit Sicherungseinsatz für den An-schluss an die Netzversorgung



3.2.5 Rückansicht Steuergerät ATMOS® i View 31 COLPO

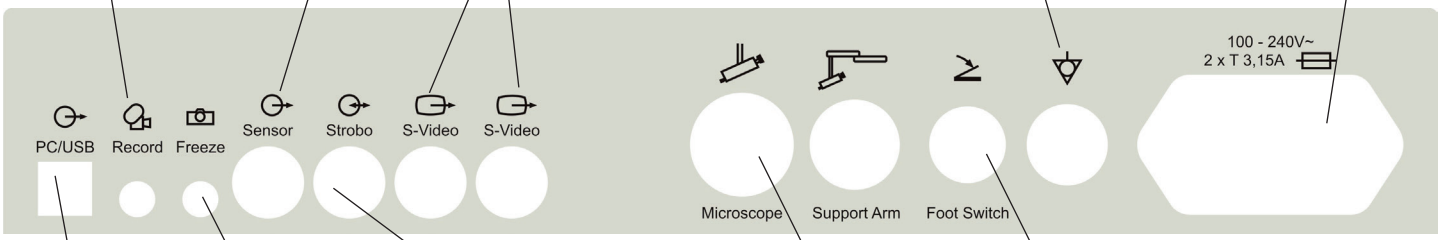
Ausgangssignal der „Record Funktion“

Ausgangssignale vom Neigungssen-sor im Tragarm-system

S-Video-Ausgänge der integrierten SD-Kamera

Anschluss für die Potentialausgleichleistung gemäß ICE 60417-5021

Kaltgerätestecker mit Sicherungseinsatz für den Anschluss an die Netzversorgung



USB-Anschluss zum Übertragen des Tastenstatus der „Standbild“- und „Videoaufnah-me Funktionen“

Ausgangssignal der „Standbildauf-nahme-Funktion“

nicht belegt

Anschluss für die Versorgung der Elektronik im Kol-poskop und für die Steuerleitung

Anschluss für den Fußtaster zum Umschalten der Beleuchtungs-kanäle

3.3 Integrationsmöglichkeiten

Zur Integration an den ATMOS® Chair 41 Gyne

Bitte beachten Sie, dass eine sichere Kombination des ATMOS® i View COLPO nur mit den oben genannten ATMOS® Chair 41 Gyne begewährleistet ist.

3.3.1 Rollstativ

Bitte beachten Sie beim Transport des Rollstativs, den Kolposkoparm immer im eingefahrenen Zustand zu lassen.

Verletzungsgefahr! Achten Sie beim Bewegen des Rollstativs darauf, dass das Gerät nicht über Füße gerollt wird.

Wenn das Gerät in Arbeitsstellung ist, müssen die Bremsen am Rollstativ arretiert werden.

3.4 Inbetriebnahme

- Nehmen Sie das Kolposkop aus der Verpackung heraus. Überprüfen Sie, ob die auf dem Typenschild angegebenen Spannungswerte mit der zur Verfügung gestellten Netzspannung übereinstimmen.
- Beachten Sie unbedingt vor der ersten Inbetriebnahme die Sicherheitshinweise in Abschnitt 2.0.
- Überprüfung des Lieferumfanges.
- Nach Transport bei kalten Temperaturen muss das Kolposkop vor der Erst-Inbetriebnahme mindestens sechs Stunden bei Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Kolposkop **nicht** akklimatisiert, darf es **nicht** betrieben werden.
- Berücksichtigen Sie bei der Inbetriebnahme, dass die Federkraft des Arms ohne Kolposkopkopf sehr stark ist. Bremse Höhenverstellung entsprechend vorsichtig bedienen.
- Um das ATMOS® i View COLPO zu aktivieren, betätigen Sie bitte den Ein- Ausschalter an der Frontseite des Steuergerätes.

3.5 Betriebsvoraussetzungen

Achten Sie bitte darauf, dass nach der Installation des Gerätes, die im Folgenden genannten Voraussetzungen für den weiteren Betrieb des Gerätes eingehalten werden:

- Sämtliche Trennstellen und verwendete Verbindungsteile, die der Gerätesicherheit dienen, sind sicher befestigt und haben einen einwandfreien Sitz.
- Sämtliche Elektronikverbindungen (Kabel, Stecker, Netzleitung etc.) sind in einem einwandfreien Zustand.
- Die auf dem Kolposkop angegebene Netzspannung und Netzfrequenz stimmen mit den Werten des Versorgungsnetzes überein.
- Das Kolposkop ist mit dem dafür vorgesehenen Netzkabel an eine ordnungsgemäß installierte Schutz-kontaktsteckdose angeschlossen.
- Achten Sie bitte immer darauf, dem Patienten nicht in die Augen zu leuchten. Vermeiden Sie den direkten Einblick in den Lichtaustritt.
- Bei jeder Lichtquelle kann es durch Strahlung und Absorption zu einer Erwärmung und u.U. auch zu einer Schädigung des biologischen Gewebes kommen. Bitte achten Sie darauf, die Helligkeit und die Anwendungsdauer so gering als möglich zu halten. Die Lichtquelle bei Nichtgebrauch auszuschalten und ggf. die Wärmeentwicklung zu überprüfen.

3.6 Inbetriebnahme auf einen Blick

Kolposkop mit Hilfe des Feststellrades an der Kolposkopaufhängung in Ausgangsposition bringen.
Kolposkop vertikal und horizontal justieren.

Alle Klemmungen an Trag- und Schwebearm so einstellen, dass die Leichtgängigkeit des Armes den Anforderungen entspricht!

Kolposkop in den Arbeitsbereich schwenken.

Augenabstand durch Zusammendrücken bzw. Auseinanderziehen der Tubusrohre anpassen. Augenabstand ist richtig eingestellt, wenn mit beiden Augen ein einziges kreisrundes Bildfeld gesehen wird!

Anpassen der Okulare

Nicht Brillenträger	Brillenträger		
Okulare verbleiben in der Ausgangsposition (Okulare sind herausgezogen). Dioptrie - Skala auf Null einstellen.	Fehlsichtige mit Brille	Fehlsichtige ohne Brille (mit bekannten Refraktionswerten)	Fehlsichtige ohne Brille (ohne bekannte Refraktionswerte)
	Brille aufbehalten und Okular in Richtung Binokulartubus eindrücken bis diese hörbar einrasten. Dioptriezahl auf Null einstellen.	Brille abnehmen und die entsprechende Dioptriezahl an den Okularen einstellen (Okulare sind herausgezogen).	Brille abnehmen und beide Okulare auf +5 dpt. einstellen. Binokulartubus vom Kolposkopkopf abnehmen und auf ein in der Ferne liegendes Objekt richten. Objekt wird noch unscharf gesehen. Dioptriering des ersten Okulars langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis das Objekt scharf erscheint. Hierbei das andere Auge geschlossen halten. Vorgang ein paar mal wiederholen, um dem Mittelwert ermitteln zu können. Das zweite Okular mit dem gleichen Verfahren einstellen und Binokulartubus mit der Befestigungsschraube am Kolposkopkopf anbringen (Okulare sind herausgezogen)

An dem 5-fach Vergrößerungswechsler die maximale Vergrößerungsstufe (2,5) einstellen. Das Kolposkop dem Objekt annähern (gemäß gewählter Brennweite), bis das Bild scharf ist. Bei Änderung der Vergrößerungsstufe bleibt der Schärfegrad erhalten.

Helligkeit bei Bedarf über den Drehknopf an der Geräteunterseite regulieren.

4.1 Kolposkopaufhängung

Der Kolposkopkopf ist seitlich durch eine entsprechende Aufhängung mit dem Kolposkoparm verbunden. Sämtliche Verbindungskabel werden durch die Aufhängung geleitet – es sind keine störenden Kabelleitungen von außen sichtbar (mit einer Ausnahme der Anbringung der Option HD-Adapter und direkten Anschluss an einen Monitor). Durch einen an der Aufhängung angebrachten Drehknopf kann das Kolposkop entsprechend der individuellen Bedürfnisse in der vertikalen Position beliebig eingestellt werden.
Zur Fixierung des Kolposkopkopfes drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn von sich weg.
Um den Kolposkopkopf zu lösen, drehen Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn zu sich hin.
Achtung: Prüfen Sie vor jeder Inbetriebnahmen die sichere Befestigung des Kolposkops an der Aufhängung!

4.2 Mechanischer Arm

Empfehlung: Verwenden Sie zur Ausrichtung des Mechanischen Arms eine Wasserwaage.
Berücksichtigen Sie bei der Inbetriebnahme, dass die Federkraft des Arms ohne Kolposkopkopf sehr stark ist. Bremse Höhenverstellung entsprechend vorsichtig bedienen. Der mechanische Kolposkoparm kann durch vier Stellschrauben, entsprechend den individuellen Bedürfnissen, eingestellt werden. Wählen sie die Stärke der Klemmung, so dass die Leichtgängigkeit des Armes Ihren Erfordernissen entspricht. Zur Fixierung des Armes drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn. Um den Arm zu lösen, drehen Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn. Durch Drehen des 6-Kant Schlüssels nach rechts oder links, kann das Gerät ins Gleichgewicht gebracht werden.
Achtung:
Vergewissern Sie sich vor Anwendung, dass die Bremsen des Armsystems korrekt eingestellt sind.

4.3 Handgriffe

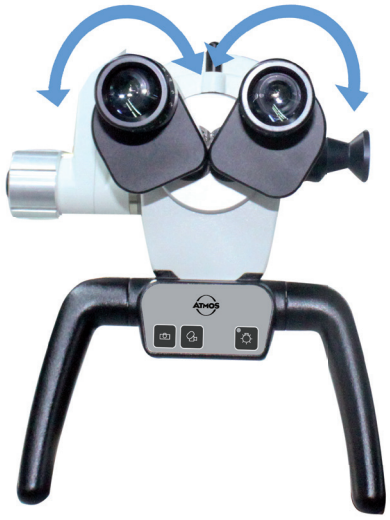
Beim Kauf des ATMOS® i View COLPO kann zwischen zwei Handgriff-Varianten gewählt werden.

4.3.1 T-Handgriff

(siehe Bild)

4.3.2 Seitlicher Doppelhandgriff

Beim seitlichen Doppelhandgriff kann die Position durch seitliches Herausziehen und gleichzeitige Drehung des Griffes stufenweise eingestellt werden.



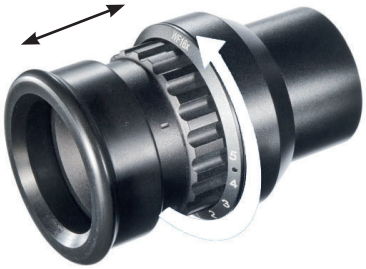
4.4 Augenabstand anpassen

Der Augenabstand ist von 50/ – 75 mm einstellbar.

- Das Kolposkop in den Arbeitsbereich schwenken.
- In die Okulare schauen und Binokulargehäuse mit beiden Händen zusammendrücken bzw. auseinanderziehen.

Der Augenabstand ist richtig eingestellt, wenn Sie mit beiden Augen ein einziges kreisrundes Bildfeld sehen.

4.5 Anpassen der Okulare



Nicht Brillenträger:

- Die Okulare verbleiben in der Ausgangsposition. Ausgangsposition = Augenführung der Okulare sind herausgezogen.
- Darauf achten, dass die Null der Dioptrieskala mit dem Indexstrich der Okulare übereinstimmt.

Brillenträger:

- Fehlsichtige die ihre Brille aufbehalten, drücken die Okulare in Richtung Binokulartubus, bis diese hörbar einrasten und stellen den Dioptriering auf Null.

- Fehlsichtige ohne Brille (mit bekannten Refraktionswerten) nehmen die Brille ab und stellen die entsprechende Dioptriezahl an den Okularen ein (Augenführung der Okulare sind herausgezogen.). Die Fokussierung erfolgt wie in Kaptitel 4.9 beschrieben.

- Fehlsichtige ohne Brille (mit unbekannten Refraktionswerten) stellen beide Okulare auf +5 dpt. ein. Den Binokulartubus inkl. Okulare vom Mikroskopkopf abnehmen und auf ein in der Ferne liegendes Objekt* richten. Das Objekt wird zu diesem Zeitpunkt noch unscharf gesehen. Den Dioptriering des ersten Okulars langsam im Uhrzeigersinn drehen, bis das Objekt scharf erscheint. Hierbei das andere Auge geschlossen halten.Dieser Vorgang sollte evtl. ein paar Mal wiederholt werden, um einen Mittelwert ermitteln zu können. Das gleiche Verfahren beim zweiten Okular anwenden. Den Binokulartubus mit den Okularen wieder mit Hilfe der Befestigungsschraube am Mikroskopkopf anbringen. Die Fokussierung erfolgt wie in Kaptitel 4.9 beschrieben.

* Niemals die Sonne als Objekt verwenden!

4.6 Wechseln der Objektive

Das am Kolposkopkopf vorgesehene Gewinde ermöglicht einen einfachen Tausch bzw. eine einfache Fixierung der unterschiedlichen Objektive. Durch die integrierten Gewinde können die Objektive durch eine Linksdrehung gelöst und durch eine Rechtsdrehung befestigt werden.

4.7 Wechseln der Objektive mit manueller Feinfokusierung

Objektiv, wie zuvor beschrieben, anschrauben und mit dem Zwischenschraubring kontern.

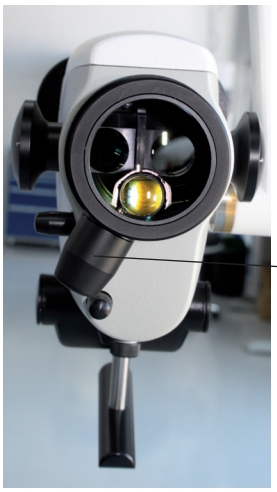
4.8 Einstellen des 5-fach Vergrößerungswechslers

Der 5-fach vergrößerungswechsler von ATMOS ermöglicht einen freien Vergrößerungswechsel von 0,4x bis 2,5x.

- An einem der beidseitig angebrachten Drehknöpfen die gewünschte Vergrößerung einstellen.
- Darauf achten, dass die gewählte Vergrößerungsstufe hörbar in der entsprechenden Nut einrastet.
- Vergrößerungsstufen 2,5 – 1,6 – 1,0 – 0,63 – 0,4 sind frei einstellbar.
- Die aktiv eingestellte Vergrößerungsstufe weist in Richtung der Okulare.

4.9 Fokussieren

- An der Vergrößerungseinheit die höchste Vergrößerung (2,5) einstellen.
- Das Kolposkop dem Objekt, gemäß annähern gewählter Brennweite, bis das Bild scharf ist.
- Bei einem anschließenden Wechsel der Vergrößerungsstufe behält das Bild den zuvor eingestellten Schärfegrad.



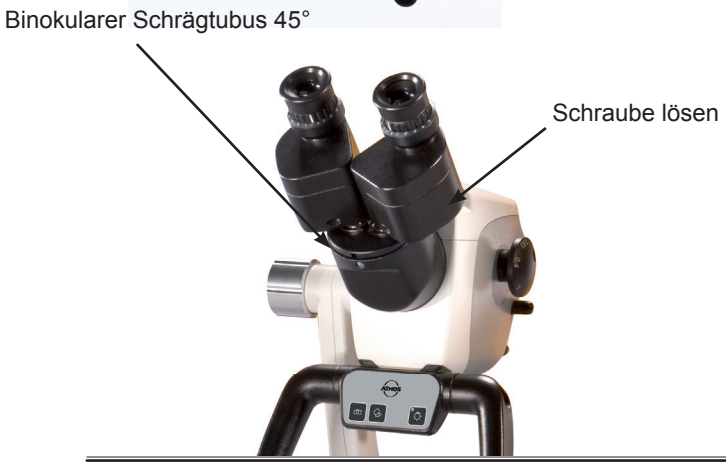
4.9.1 Feinfokussierung

Die optionale Feinfokussierung erlaubt ein feinfühliges und präzises Fokussieren in Bereichen von 17 mm. Die Feinfokussierung ist notwendig, um bei hohen Vergrößerungen genau fokussieren zu können.

- Das entsprechende Objektiv mit Feinfokussierung durch das bereits montierte Objektiv austauschen (Einfaches Ab- und wieder Anschrauben durch das Gewinde am Kolposkopkopf und mit Zwischenschraubring kontern).
- Die Fokussierung wie zuvor beschrieben durchführen.
- Schärfe durch seitlich am Objektiv angebrachtes Verstellrad regulieren.

4.10 Wechseln des Binokulartubus

Die Tubusbrennweite von 160 mm ermöglicht eine beidäugige und damit komfortablere und ermüdungsfreiere Beobachtung des Objektes. Mit einer besonders großen Austrittspupille und einer erhöhten Stereobasis von 24 mm wird das Arbeiten erheblich erleichtert.
Bitte halten Sie mit eine Hand den Tubus fest, während die Schraube gelöst wird. Ansonsten kann der Tubus herunterfallen.



- Schraube oben am Binokulartubus lösen und den Tubus vom Kolposkopkopf abnehmen.
- Beim Aufsetzen darauf achten, dass die Zapfen und Nuten der Schwalbenfixierung ineinandergreifen und der Tubus plan aufliegt.
- Im Anschluss die Schraube wieder anziehen.
- Sichern Sitz überprüfen

4.11 Einschwenkbarer Grünfilter

Der einschwenkbare Grünfilter steigert den Kontrast des mikroskopischen Bildes und lässt die Gefäßstrukturen besser hervortreten.

- Zum Einschwenken des Grünfilters den Funktionsknopf um 90° im Uhrzeigersinn drehen.
- Durch eine 90°-Drehung gegen den Uhrzeigersinn wird der Filter aus dem Strahlengang des Kolposkops wieder herausgeschwenkt.

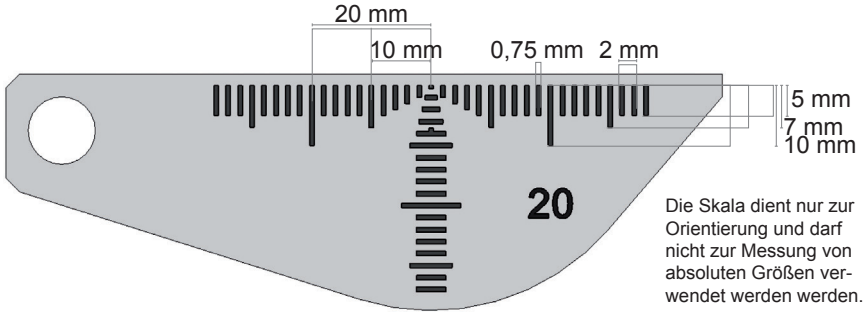
4.12 Kolposkop Vergrößerungen und Objektfeldgrößen

Objektiv f in mm entspricht ungefähr dem Arbeitsabstand	Faktoranzeige an Vergrößerungseinheit					Okulare mit Tubus f = 160 mm
	0,4	0,63	1*	1,6	2,5	
	Gesamtvergrößerung / Gesichtsfeld Ø in mm					
200	5,12 / 31,25	8,064 / 25	12,8 / 15,625	20,48 / 10,3125	32 / 6,25	16 x
250	4,096 / 39,0625	6,4512 / 31,25	10,24 / 19,6875	16,384 / 12,3125	25,6 / 7,8125	16 x
300	3,413 / 46,875	5,376 / 37,5	8,53 / 23,4375	13,653 / 14,625	21,3 / 9,375	16 x
400	2,56 / 62,5	4,032 / 50	6,4 / 31,25	10,24 / 19,5625	16 / 12,5	16 x

* Werte bei Faktor 1 ablesen, wenn beim Kolposkop die Vergrößerung ohne Vergrößerungseinheit verwendet wird.

4.13 Maßstabseinblendung

Maßstabseinblendung



nicht maßstabsgetreu

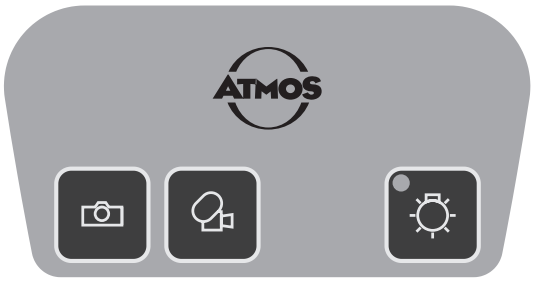
Über einen kleinen Drehknopf, unterhalb des Objektives, lässt sich in die Untersuchungsebene des Beleuchtungs-Strahlengangs eine maßstabsgetreue Dimensionsskala einblenden. Diese dokumentationsfähige Anzeige macht ein Vermessen von Objekten, unabhängig von der gewählten Vergrößerung, möglich. Die Einblendung wird sowohl im 3D-Bild als auch auf allen Kamerabildern angezeigt und kann bei Bedarf jederzeit wieder ausgeblendet werden.

- Zum Einblenden des Maßstabes den Funktionsknopf um 45° im Uhrzeigersinn drehen.
- Durch eine 45°-Drehung gegen den Uhrzeigersinn wird die Maßstabseinblendung aus dem Beleuchtungs-Strahlengang wieder herausgeschwenkt.

Folgende Maße sind zu beachten: - Abstand 2 mm, - Strichstärke 0,75 mm.

Bitte bachten Sie, dass diese Angaben nur für folgende Kominationen gelten: Maßstabseinblendung für Objektiv 300 mm, Objektiv 300 mm mit Feinfokussierung und Weitwinkelokular 16 x.

4.14 Integrierte Kamera



Integrierte SD-Kamera mit Einhandbedienung am Kolposkopkopf:

Nach Anschluss des Kolposkops (siehe Kapitel 3.2.4 Rückansicht ATMOS® i View 31 COLPO) können über die Tasten am Bedienfeld Steuersignale ausgelöst werden, die auf der Rückseite des Versorgungsmodul zur Verfügung stehen.
Bei der Verwendung der Software ATMOSoft oder ATMOS Med Doc wird die USB-Schnittstelle mit dem PC verbunden. Durch Betätigen der Taste wird in der Software ein Bild gespeichert. Mit der Taste kann das Aufzeichnung einer Videofrequenz gestartet bzw. gestoppt werden.

Für andere Aufzeichnungen stehen die Ausgänge „Freeze“ und „Record“ zur Verfügung, mit denen diese Geräte über die Bedientasten gesteuert werden können.

4.15 Endoskopadapter

Der normierte Endoskopadapter ermöglicht den einfachen Anschluss einer externen ATMOS® Cam bzw. anderer externer Endoskop- oder Digitalkameras (Fremdprodukte) an das Kolposkop. Die ATMOS® Cam kann mit Hilfe eines speziellen Klemmverschlusses schnell und einfach am Endoskopadapter konnektiert werden. Auch andere Endoskopkameras, die über eine normierte Anschlussstelle verfügen, können problemlos adaptiert werden. Zum Anschluss einer externen Digitalkamera wird ein spezieller Adapter (passend zur jeweiligen Digitalkamera) benötigt.

4.16 HD-Adapter für SONY NEX

Durch den speziell entwickelten HD-Adapter haben Sie die Möglichkeit eine Digitalkamera mit e-Mount-Anschluss (Bsp. SONY NEX) an das ATMOS® i View COLPO zu adaptieren. Mit dieser Kamera können Sie Bilder in HD- Auflösung aufnehmen und archivieren.
Über den Anschluss einer IR-Fernbedienung am Versorgungsmodul kann das Bedienpanel am Kolposkopkopf auch mit der externen Sony NEX Kamera verwendet werden.

Bei Auslieferung ist der HD-Adapter mit einer Abdeckkappe versehen. Diese Kappe dient zum Schutz vor Verschmutzung und muss bei Abnahme der Kamera und bei Nichtbenutzung des Adapters jederzeit wieder angebracht werden.

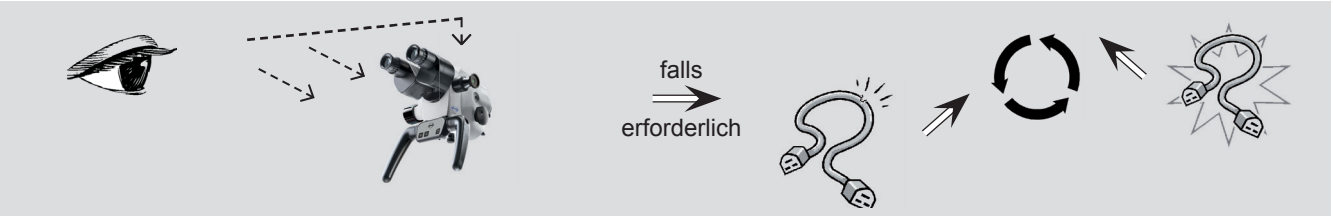
Achten Sie darauf, dass extern angeschlossene Kameras ein Gewicht von 300 g nicht überschreiten dürfen.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung

Medizinische Kolposkope wie das ATMOS® i View COLPO, müssen stets betriebs- und funktionssicher sein.
Deshalb empfehlen wir vor jeder Anwendung:



☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften!

- Alle Desinfektionsmittel, die für die Desinfektion des ATMOS® i View COLPO verwendet werden, müssen zugelassene Mittel sein.

☞ Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden!

5.2 Reinigen der mechanischen Kolposkopoberfläche

Alle mechanischen Oberflächen des ATMOS® i View COLPO müssen nach jeder Anwendung Wischdesinfiziert/-gereinigt werden. Verwenden Sie keine aggressiven oder schleifenden Reinigungsmittel.
Entfernen Sie eventuelle Rückstände mit einer Mischung aus gleichen Teilen Spiritus und destilliertem Wasser, dem ein Spritzer eines handelsüblichen Spülmittels zugesetzt wurde.

Ist Flüssigkeit in das Kolposkop eingedrungen, darf es erst wieder nach der Überprüfung durch den autorisierten Kundendienst in Betrieb genommen werden.

Netzstecker vor dem Reinigen und Desinfizieren der Kolposkopoberfläche ziehen.

- Die Oberflächen des ATMOS® i View COLPO kann mit folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt / abgewischt werden.

  - ATMOS® Green & Clean SK
  - Dismozon pur
  - Perform
  - Bacillol 30 Foam

- Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

Um das Gerät steril abzudecken können die Sterilisationshüllen (Drapes) verwendet werden. Benutzen Sie die Sterilisationshüllen nur einmal. Um genügend Bewegungsfreiraum für den Kolposkopträger und das Gerät zu erhalten, sollten Sie die Hülle möglichst locker anbringen. Um den Handgriff herum sollten die Drapes besonders locker angebracht sein, da der Chirurg das Kolposkop durch die Hülle hindurch bedienen muss.

- **Verwenden Sie *keine***

  - Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
  - Desinfektionsmittel, die Chloramide oder Phenolderivate enthalten, da diese in dem für das Gehäuse verwendeten Material zu Spannungsrissen führen können.

5.3 Reinigen der Objektive / Okulare

5.3.1 Reinigen optischer Oberflächen

Aufgrund der Superentspiegelung T* der optischen Teile (der Okulare, Objektive) wird eine optimale Bildqualität erreicht. Selbst leichte Verschmutzungen wie Fingerabdücke können die Bildqualität beeinträchtigen. Die innere Optik des Kolposkops kann vor Staub geschützt werden, indem es nie ohne Schutzabdeckung, HD-Adapter, Objektiv, Binokulartubus oder Okulare aufbewahrt wird.
Nach der Benutzung können Sie das Kolposkop durch abdecken vor Staub schützen. Nicht benötigte Objektive, Okulare und optisches Zubehör bewahren Sie am Besten in sauberen, staubfreien Behältern auf.
Die Außenflächen optischer Geräteteile sollten nur bei Notwendigkeit gereinigt werden.
• Verwenden Sie für die Reinigung keine chemischen Mittel.
• Staub der sich auf den Objektivflächen gesammelt hat, können Sie wegblasen oder mit einem weichen, sauberen Pinsel entfernen.

5.3.2 Optische Oberfläche des Endoskopanschlusses

Dank eines Abschlussglases wird das Eindringen von Schmutz und Feuchtgkeit in den Endoskopanschluss verhindert. Auch dieses Abschlussglas muss wie die restlichen optischen Oberflächen des ATMOS® i View COLPO gereinigt und gepflegt werden. Gehen Sie hierzu nach dem selben Prinzip wie bei den anderen optischen Oberflächen vor.
Im Auslieferungszustand wird der Endoskopanschluss durch eine Abdeckhaube vor dem eindringen von Schmutz und Feuchtigkeit geschützt.

5.3.3 Beschlagen von optischen Oberflächen

Um ein Beschlagen der Okularoptik zu verhindern empfehlen wir den Einsatz eines handelsüblichen Antibeschlagmittels.
Hinweis:
Antibeschlagmittel, welche von Optikern für Brillengläser eingesetzt werden, sind auch auf die Okularoptik des ATMOS® i View COLPOs anwendbar.
• Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung auf dem Beipackzettel des jeweiligen Antibeschlagmittels.
Durch die Anwendung eines Antibeschlagmittels schützen Sie die Optik nicht nur vor beschlagen, sondern auch vor Verschmutzung durch Fette, Staub, Flusen und Fingerabdrücken.

5.4 Hygieneplan

WAS	WIE			WANN				Hinweise
	R	D	S	nach jeder Anwendung	täglich	wöchentlich	monatlich	
Gehäuse	X	X		X				Manuelle Wischreinigung und -desinfektion
Linse / Optik	X	X			X			Manuelle Wischreinigung und -desinfektion
Anwendungsteile*	X	X		X				Manuelle Wischreinigung und -desinfektion
Schutzhüllen (Einmalprodukte)				X				Einmalprodukt -> nicht zur Wiederaufbereitung geeignet, Wechsel nach Gebrauch
Handgriffe	X	X		X				Manuelle Wischreinigung und -desinfektion

R = Reinigung, D = Desinfektion, S = Sterilisation

* Anwendungsteile
Knopf zur Einstellung (Farbfilter, 5-fach Vergrößerungswechsler, Bedienfeld, Stellschrauben am Arm)

6.0 Wartung und Service

6.1 Grundsätzliche Hinweise

- Führen Sie vor jeder Anwendung eine Sichtkontrolle des Kolposkopes und der Kolposkopanschlussleitung durch. **Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!**
- Die Wartung bzw. das Öffnen und die Reparatur des Kolposkopes darf nur von der Firma ATMOS oder von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann durchgeführt werden. Hierbei sind technische und hygienische Schutzmaßnahmen, die Sicherheitshinweise sowie die Serviceanleitung für des ATMOS® i View COLPO zu beachten.
- Eine jährliche STK (sicherheitstechnische Kontrolle) ist vorgeschrieben. Wir empfehlen im Zuge dieser STK eine Inspektion des Produktes.
- Dieses Kolposkop kann zur Reparatur direkt oder über den Händler, von dem Sie das Kolposkop bezogen haben, an ATMOS zurückgeschickt werden.
- Vor dem Einsenden ist das Kolposkop gründlich zu reinigen und einer Oberflächendesinfektion zu unterziehen.
- ATMOS garantiert weder eine fehlerfreie Funktion noch haftet ATMOS für Personen- und Sachschäden, wenn
  - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung missachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt werden.
- Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden oder Fehlfunktionen, die durch die Verwendung von Fremdzubehör oder Fremdverbrauchsmaterial entstanden sind.
- Es sind die für den jeweiligen Einsatzbereich geltenden Vorschriften und Anweisungen zu beachten.

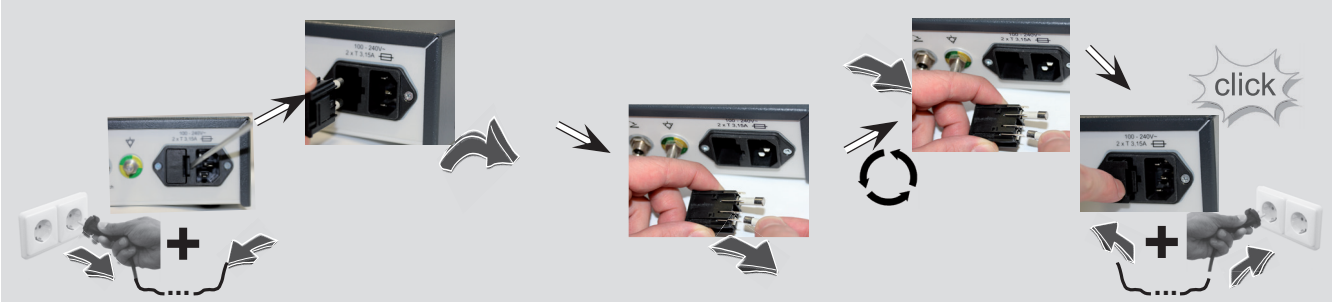
6.2 Austausch von Ersatzteile

Sicherung T3,15A/H 250V REF 008.0751.0

Vor Austausch der Hauptsicherung muss das System vom Versorgungsnetz getrennt werden.
Hierzu ist es notwendig den Stecker des Versorgungskabels aus der Netzdose zu ziehen.

Bremse Sterngriff REF 538.2013.0

Sicherungswechsel



7.0 Funktionsstörungen beheben

Beschreibung	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
ATMOS® i View COLPO lässt sich nicht einschalten	Netzkabel nicht angeschlossen, Sicherung defekt.	Netzkabel anschließen, Sicherung wechseln
ATMOS® i View COLPO ist heiß		Bitte für eine ausreichende Belüftung sorgen.
		Abschalten und 2 - 3 h abkühlen lassen.
ATMOS® i View COLPO ist überhitzt		Bitte ATMOS Service benachrichtigen.
Keinerlei Funktion	ATMOS® i View ist ausgeschaltet	ATMOS® i View COLPO am Anschlusskasten einschalten.
5-fach Vergrößerungswechsler ist defekt		ATMOS Service benachrichtigen.
Arm läuft nach	Säule ist nicht senkrecht ausgerichtet	Säule ins Lot bringen
Kein oder zu wenig Licht	ATMOS® i View COLPO in „Parkposition“ geschwenkt und die Beleuchtung dadurch ausgeschaltet.	ATMOS® i View COLPO in Arbeitsposition ziehen.
	Ausfall der LED-Lichtquelle	ATMOS Service benachrichtigen.
	Extreme Verschlechterung der Lichtquelle	
	Lichtquelle ist zu weit abgeschwächt.	Lichtquelle höher stellen.

8.0 Zubehör und Optionen

Objektive (mindestens eine Option auswählen)	ATMOS® iView 21 COLPO	ATMOS® iView 31 COLPO	REF
Objektiv 200 mm	□	□	538.1000.0
Objektiv 250 mm	□	□	538.1100.0
Objektiv 300 mm	□	□	538.1200.0
Objektiv 400 mm	□	□	538.1300.0
Objektiv 200 mm mit manueller Feinfokussierung (17 mm)	□	□	539.1700.0
Objektiv 250 mm mit manueller Feinfokussierung (17 mm)	□	□	539.1800.0
Objektiv 300 mm mit manueller Feinfokussierung (17 mm)	□	□	539.1900.0
Objektiv 400 mm mit manueller Feinfokussierung (17 mm)	□	□	539.2000.0

Vergrößerungswechsler			
5-fach Vergrößerungswechsler (0,4/0,6/1/1,6/2,5)	■	■	538.1700.0

Tubus			
Binokularer Geradtubus f = 160 mm	□	□	538.1400.0
Binokularer Schrägtubus 45°, f = 160 mm	□	□	606.1100.0

Okulare (mindestens eine Option auswählen)			
2 x Weitfeldokulare 10-fach, steckbar mit Dioptrie-Ausgleich und Brillenträger-Okular	□	□	538.0100.0
2 x Weitfeldokulare 16-fach, steckbar mit Dioptrie-Ausgleich und Brillenträger-Okular	□	□	605.0100.0

8.0 Zubehör und Optionen

Optionen Beleuchtung			REF
Einschwenkbarer Farbfilter grün	☐	☐	539.1300.0
Visualisierung			
Integrierte SD-Kamera mit Einhandbedienung am Kolopskopf Auflösung: 768 x 494 Pixel / Videonorm: NTSC, S-Video-Ausgang	-	☐	539.1400.0
Videokabel S-Video, 5 m	-	☐	
Endoskopadapter	-	☐	538.1800.0
HD-Adapter für Digitalkamera mit Sony-E-Mount-Bajonett-Anschluss (z.B. SONY NEX)	-	☐	538.1900.0
IR-Fernauslöser für SONY NEX zum Auslösen der Digitalkamera SONY NEX über das Bedienpanel des Kolposkops	-	☐	538.3000.0

Diagnostik			
Maßstabseinblendung für Objetuv 300 mm Einschwenkbare Maßstabeinblendung in Beleuchtung - unabhänging von der gewählten Vergrößerung	☐	☐	606.1200.0

Handgriffe (mindestens eine Option auswählen)			
T-Handgriff für ATMOS® i View COLPO	☐	☐	538.1500.0
Seitlicher Doppelhandgriff für ATMOS® i View COLPO Handgriffwinkel in Stufen einstellbar	☐	☐	538.1600.0

Kolposkoparm			
Mechanischer Tragarm	■	■	605.1500.0

Stative (mindestens eine Option auswählen)			
Rollstativ	☐	☐	605.1200.0

☐ Auswahlmöglichkeiten (mind. eine Option auswählen)

■ Pflichtauswahl

☐ Option

☐ alternative Optionen (max. eine Option auswählen)

9.0 Technische Daten

Spannung	100-240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	max. 45 VA
Sicherungen	2x T3, 15A / 250 V (100A@ 250VAC / 10000A@ 125VAC) Sicherung F1: T4,0A / 250 V (40A) Sicherung F2: T1,0A / 250 V (35A) Sicherung F3: T200mA / 250 V (35A) Sicherung F4: T200mA / 250 V (35A)
Beleuchtungsstärke	min. 120 kLux (200 mm) min. 80 kLux (250mm) min. 55 kLux (300 mm) min. 30 kLux (400 mm)
Farbtemperatur	5.500 K ± 10 %
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Kühlung	lüfterlos/ passiv
Schutzleiterwiderstand Erdableitstrom Gehäuseableitstrom Patientenableitstrom	max. 0,1 Ω max. 0,5 mA max. 0,1 mA max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung	-10...+50°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation Luftdruck 500...1060 hPa
Umgebungsbedingungen Betrieb	+10...+35°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Gewicht	3,65 kg - 5,6 kg
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Eine sicherheitstechnische Kontrolle ist nach Unfallverhütungsvorschrift jährlich durchzuführen. ATMOS empfiehlt eine jährliche Inspektion.
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzart	IP X0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse I (nach Regel 12)
CE-Kennzeichnung	CE
GMDN-Code	10960
UMDNS-Code	10-960
Geeignet für den Betrieb bis zu einer Höhe über Meeresspiegel von:	≤ 3000m
REF	605.0000.0, 606.0000.0

Stand der Technischen Daten: 06.02.2013

10.0 Entsorgung

- Das ATMOS® i View COLPO beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Achten Sie auf eine sorgfältige Materialtrennung.
- Beachten Sie länderspezifische Entsorgungsvorschriften (z. B. Abfallverbrennung).

Entsorgung in der EU

Bei dem voran beschriebenen Kolposkop handelt es sich um ein hochwertiges medizinisches Produkt mit einer hohe Lebensdauer. Nach dem Ende eines Lebenszyklus muss das Kolposkop einer fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Laut den EU-Richtlinien (WEEE und RoHS) darf das Kolposkop nicht über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden. Bitte beachten Sie die im jeweiligen Land geltenden Gesetze und Vorschriften, welche für die Entsorgung von Altkolposkopen bestehen.

Entsorgung in der BRD

In der Bundesrepublik Deutschland regelt das Elektrogesetz (ElektroG) den Entsorgungsvorgang von Elektroaltkolposkopen. Es muss davon ausgegangen werden, dass diese Kolposkope infiziert sein können. Aus diesem Grund ist laut Regelsetzung der EAR (Stiftung Elektro-AltKolposkope Register) dieser Kolposkoptyp vom ElektroG ausgenommen. Um den ordnungsgemäßen Entsorgungsvorgang zu gewährleisten, überlassen Sie das Altkolposkop entweder Ihrem zuständigen Fachhändler oder lassen es der ATMOS MedizinTechnik direkt zur fachgerechten Entsorgung zukommen.
Vor der Entsorgung bzw. vor dem Transport muss das Kolposkop selbst einer Oberflächendesinfektion unterzogen werden.

11.0 Hinweise zur EMV

- Medizinische elektrische Kolposkope unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Kolposkope beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Kolposkopes oder Systems führen.

11.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das ATMOS® i View COLPO ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® i View COLPO sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das ATMOS Kolposkop verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Kolposkope gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das ATMOS® i View COLPO ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

11.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ATMOS® i View COLPO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® i View COLPO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwenbar ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	anwendbar 3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

11.0 Hinweise zur EMV

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter-Sbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ATMOS® i View COLPO fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das ATMOS® i View COLPO aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

11.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das ATMOS® i View COLPO ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® i View COLPO sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	V_1 = 3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ATMOS® i View COLPO einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** d = [3,5 / V_1] √**P** d = [3,5 / E_1] √**P** von 80 MHz bis 800 MHz d = [7,0 / E_1] √**P** von 800 MHz bis 2500 MHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Kolposkopen, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	E_1 = 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunk-Kolposkopen, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ATMOS® i View COLPO benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ATMOS® i View COLPO beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ATMOS® i View COLPO.
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

11.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgerät und des ATMOS® i View COLPO

Das ATMOS® i View COLPO ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS® i View COLPO kann daduruch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikations Kolposkopen (Sendern) und des ATMOS® i View COLPO – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikations Kolposkopes, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders **W**	**150 kHz bis 80 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] √**P**
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,33

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : I

Name / name / Nom: ATMOS® i View 21 COLPO.....REF 605.0000.0

ATMOS® i View 31 COLPO.....REF 606.0000.0

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

CE

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /

Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 28.10.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer /
Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety
Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-10_CE_I

Allgemeine Geschäftsbedingungen

ATMOS MedizinTechnik

1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristeinhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

a. Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns authorisiertes Unternehmen erbringen;

b. im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;

c. unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;

d. unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;

- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;
- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;
- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und Einspeicherungen in elektronische Systeme, insbesondere zu kommerziellen Zwecken, sind ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig. Alle zusammengetragenen Daten basieren auf Herstellerangaben. Alle in diesem Dokument verwendeten Logos, Produktnamen und Bezeichnungen sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.
Keine Gewähr und Haftung bei fehlerhaften und unterbliebenen Eintragungen. Änderungen vorbehalten.